

# DXAdvanced R4

**DX1000 / DX2000**

拡張セキュリティ機能 (FDA 21 CFR Part 11対応)

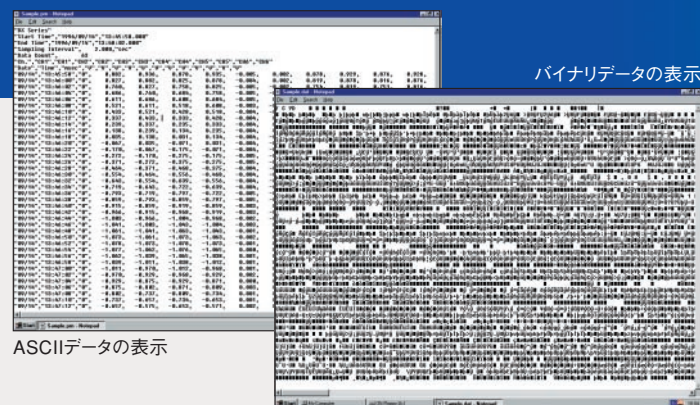


Bulletin 04L41B01-02

[www.daqstation.com](http://www.daqstation.com)



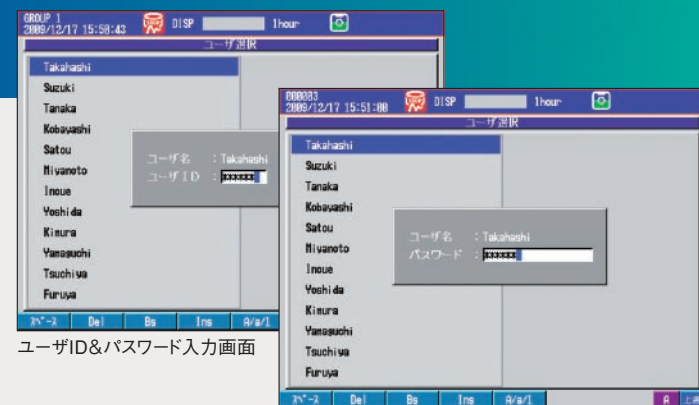
## 21 CFR Part 11 電子記録規格への対応



### バイナリ形式でのデータ保存

測定データ、設定および操作履歴を、暗号化されたバイナリ形式で1つのファイルに保存します。暗号化されたバイナリ形式のデータは、一般のエディタなどでは判読不可能ですので、高いレベルのデータセキュリティを実現します。

また、万一バイナリデータが改ざんされたり一部データを破損されたりした場合、DAQSTANDARDソフトウェアでのデータ再生時に、データ改ざんや破損を確認できます。



### ログイン機能

最大5人のシステム管理者、および最大90人の一般ユーザを登録可能です。システム管理者がユーザを登録し、ユーザ毎にログインモード設定を行うことにより、ユーザ毎にアクセス可能な機能を限定することができます。ユーザ毎にユーザ名、ユーザIDおよびパスワードの設定ができ、パスワードの有効期限の設定も可能です。

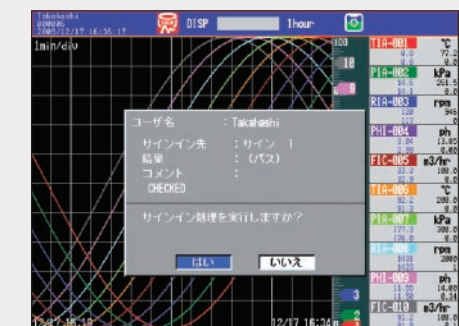
また、ネットワーク上のサーバを用いたユーザ名およびパスワードの一元管理も可能です。

日時	ユーザ名	ユーザID	ユーザ名
2009/12/17 16:45:31	演習Rst	Niyamoto	[K]
2009/12/17 16:44:57	スガシヤク	Niyamoto	[K]
2009/12/17 16:44:12	OneShot	Niyamoto	[K]
2009/12/17 16:44:08	75-602E	Niyamoto	[K]
2009/12/17 16:43:58	19-805		[V]
2009/12/17 16:43:57	19-805		[V]
2009/12/17 16:43:48	Eng移動	Niyamoto	[K]
2009/12/17 16:43:21	07-10	Niyamoto	[K]
2009/12/17 16:43:21	アホーイChe	Niyamoto	[K]
2009/12/17 16:43:08	19-883		[V]
2009/12/17 16:42:15	07-777	Suzuki	[K]
2009/12/17 16:41:57	マユヲ	Suzuki	[K]
2009/12/17 16:38:55	マホウ	Suzuki	[K]
2009/12/17 16:38:50	マホウ設定	Suzuki	[K]
2009/12/17 16:37:46	マホウキ	Suzuki	[K]
2009/12/17 16:37:46	演習スタート	Suzuki	[K]
2009/12/17 16:37:35	07-10	Suzuki	[K]
2009/12/17 16:37:35	アホーイChe	Suzuki	[K]
2009/12/17 16:36:59	07-777	Takahashi	[K]
2009/12/17 16:36:17	スガシヤク	Takahashi	[R]

操作履歴画面

### 監査証跡（オーディットトレイル）機能

設定変更や操作履歴は自動的に記録され、測定データと共にファイルに保存されます。記録された操作および設定変更履歴は、DX本体またはDAQSTANDARDソフトウェアで参照することができます。



サインイン

### 電子署名（サインイン）機能

測定データをDX本体およびDAQSTANDARDソフトウェアで再生表示して確認後、そのデータに対して電子署名（サインイン）が可能です。オペレータ、製造責任者および品質保証責任者など、3レベルの署名情報を、その評価やコメントと共にデータファイルの添付情報として保存することができます。

## 拡張セキュリティ機能オプション(/AS1)による Part 11対応

DXAdvanced R4では、拡張セキュリティ機能オプション (/AS1) を装備することにより、米国FDA 21 CFR Part 11（電子記録および電子署名に関する規格）に対応します。

医薬品製造を始めとした、厳格なセキュリティ、データ管理および電子署名を必要とするさまざまなアプリケーションに使用することができます。

## 21 CFR Part 11 電子署名規格への対応

## DAQSTANDARD ソフトウェア

DX本体付属のDAQSTANDARDソフトウェアにより、測定データの再表示、操作履歴の表示またはDXの設定が可能です。

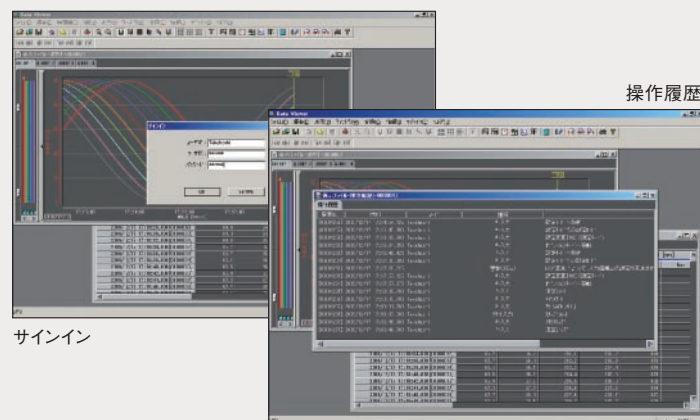
また、DAQSTANDARDソフトウェアで再表示したデータに対してサインインを行なうこともできます。

なお、DAQSTANDARDソフトウェアは、DX100P/DX200Pにも対応しています。

### ビューアソフトウェア

DXで記録したデータファイルを波形やデジタル表示などさまざまな形式で再表示することができます。測定データだけではなく、アラームやメッセージ一覧、または操作履歴の表示および印刷も可能です。

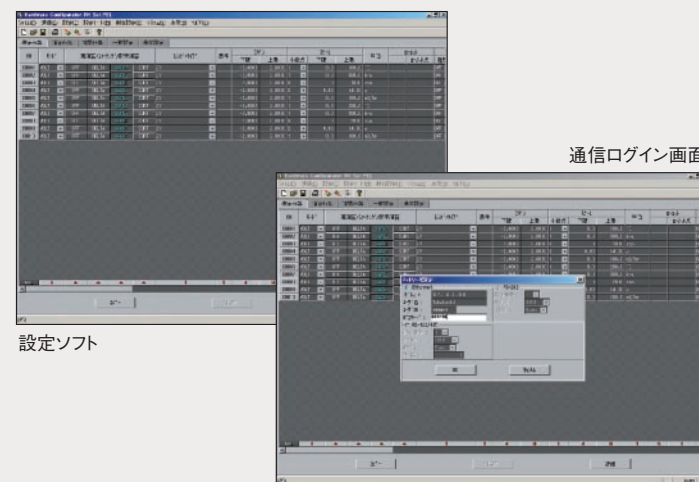
再生された測定データを確認した上で、ユーザ名、ユーザIDおよびパスワードを入力することにより、サインインを行なうこともできます。既にデータに対してサインインが行なわれている場合、サインイン状態を画面で確認後、異なるレベルでのサインインも可能です。



サインイン

### 設定ソフトウェア

DXの各種設定を、外部メディアもしくは通信経由で行なうことができます（DX本体を設定するには、DX本体のシステム管理者権限が必要です）。設定内容の表形式での印刷機能により、DXのシステムバリデーションをサポートします。



通信ログイン画面

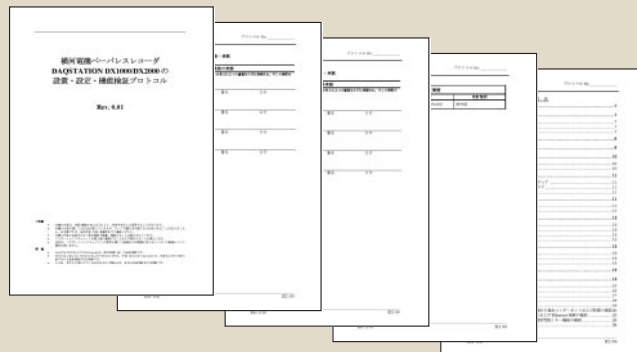
設定ソフト

### バリデーションドキュメント

DXおよびDAQSTANDARDソフトウェアのシステムバリデーションをサポートするために、バリデーションプロトコルの雛形を別売りアクセサリとして用意しています。

ドキュメントはCDに保存されたMS-Word形式で提供されますので、お客様による編集作業が可能になっています\*。

\*バリデーション作業およびドキュメントの承認についてはお客様の責任において行なわれます。





形 名

DX1000

形名	基本仕様 コード	付加仕様 コード	記 事
DX1002			2ch, 測定周期125ms (高速モード時は25ms)
DX1004			4ch, 測定周期125ms (高速モード時は25ms)
DX1006			6ch, 測定周期1s (高速モード時は125ms)
DX1012			12ch, 測定周期1s (高速モード時は125ms)
内部メモリ	-3		400MB
外部メモリメディア	-4		CFカード(メディア付属)
表示言語		-1	日本語
付加仕様			/A1 アラーム出力リレー 2点 *1 /A2 アラーム出力リレー 4点 *1 /A3 アラーム出力リレー 6点 *1 *2 /C2 RS-232通信インタフェース *3 /C3 RS-422A/485通信インタフェース *3 /F1 FAIL/ステータス出力リレー *2 /H2 押し締め端子 (着脱式) /H5M デスクトップタイプ *4 /M1 演算機能(レポート機能を含む) /N1 Cu10,Cu25測温抵抗体入力/3線式絶縁RTD /N2 3線式絶縁RTD *5 /N3 拡張入力 /P1 24VDC/AC電源駆動 /R1 リモート制御 /TPS2 24VDC伝送器電源出力(2ループ) *6 /TPS4 24VDC伝送器電源出力(4ループ) *7 /KB1 簡易入力(リモコン付き) *8 *9 /KB2 簡易入力(リモコンなし) *8 /USB1 USBインタフェース /PM1 パルス入力(リモート制御,演算を含む) *10 /CC1 入力補正機能 /BT2 マルチバッチ機能 *11 /CP1 PROFIBUS-DP通信インタフェース *3 /AS1 拡張セキュリティ機能(Part 11 対応) /PCS1 DAQStudio ソフトウェア付属 /PCS2 DAQManager ソフトウェア付属

\*1 /A1,/A2,/A3は同時指定不可 \*2 /A3,/F1の同時指定不可 \*3 /C2,/C3,/CP1は同時指定不可 \*4 /P1と同時指定の場合は/H5指定 \*5 N2はDX1006,DX1012のみ指定可 \*6 /TPS2を指定した場合,/TPS4,/A2,/A3,/F1は指定不可  
\*7 /TPS4を指定した場合,/TPS2,/A1,/A2,/A3,/F1は指定不可 \*8 /KB1,/KB2の同時指定不可 \*9 /KB1指定時は,リモートコントロールユニット(438227)が1台付属 \*10 /PM1を指定した場合,/A3,/M1,/R1,/TPS2,/TPS4は指定不可。また/A2/F1の組み合わせの同時指定不可 \*11 /BT2はDX1006,DX1012のみ指定可

アプリケーションソフトウェア

形 名	記 事	O S
DXA120	DAQSTANDARD	Windows 2000/XP/Vista
DXA170	DAQStudio	Windows XP/Vista

アクセサリ

品 名	形名(部品番号)	仕 様
シャント抵抗 (ネジ端子用)	415920	250Ω±0.1%
	415921	100Ω±0.1%
	415922	10Ω±0.1%
シャント抵抗 (押締端子用)	438920	250Ω±0.1%
	438921	100Ω±0.1%
	438922	10Ω±0.1%
CFカードアダプタ	772090	—
CFカード	772093	512MB
	772094	1GB
取付金具	B9900BX	—
ドアロックキー	B8706FX	—
リモコンユニット	438227	/KB1, /KB2 オプション用
バリデーションドキュメント	438230	/AS1 オプション用


DX2000

形名	基本仕様 コード	付加仕様 コード	記 事
DX2004			4ch, 測定周期125ms (高速モード時は25ms)
DX2008			8ch, 測定周期125ms (高速モード時は25ms)
DX2010			10ch, 測定周期1s (高速モード時は125ms)
DX2020			20ch, 測定周期1s (高速モード時は125ms)
DX2030			30ch, 測定周期1s (高速モード時は125ms)
DX2040			40ch, 測定周期1s (高速モード時は125ms)
DX2048			48ch, 測定周期1s (高速モード時は125ms)
内部メモリ	-3		400MB
外部メモリメディア	-4		CFカード(メディア付属)
表示言語 / デンキー		-1	日本語
付加仕様			/A1 アラーム出力リレー 2点 *1 /A2 アラーム出力リレー 4点 *1 /A3 アラーム出力リレー 6点 *1 /A4 アラーム出力リレー 12点 *1 /A5 アラーム出力リレー 24点 *1 *2 /C2 RS-232通信インタフェース *3 /C3 RS-422A/485通信インタフェース *3 /D5 VGA出力 /F1 FAIL/ステータス出力リレー *2 *4 /F2 FAIL+アラーム出力リレー 22点 *1 *4 /H2 押し締め端子 (着脱式) /H5M デスクトップタイプ *5 /M1 演算機能(レポート機能を含む) /N1 Cu10,Cu25測温抵抗体入力/3線式絶縁RTD /N2 3線式絶縁RTD *6 /N3 拡張入力 /P1 24VDC/AC電源駆動 /R1 リモート制御 /TPS4 24VDC伝送器電源出力(4ループ) *7 /TPS8 24VDC伝送器電源出力(8ループ) *8 /KB1 簡易入力(リモコン付き) *9 *10 /KB2 簡易入力(リモコンなし) *9 /USB1 USBインタフェース /PM1 パルス入力(リモート制御,演算を含む) *11 /CC1 入力補正機能 /MC1 拡張チャネル機能 *12 /BT2 マルチバッチ機能 *13 /CP1 PROFIBUS-DP通信インタフェース *3 /AS1 拡張セキュリティ機能(Part 11 対応) /PCS1 DAQStudio ソフトウェア付属 /PCS2 DAQManager ソフトウェア付属

\*1 /A1,/A2,/A3,/A4,/A5,/F2は同時指定不可 \*2 /A5,/F1の同時指定不可 \*3 /C2,/C3,/CP1は同時指定不可 \*4 /F1,/F2は同時指定不可 \*5 P1と同時指定の場合は/H5指定 \*6 N2はDX2010,DX2020,DX2030,DX2040,DX2048のみ指定可 \*7 /TPS4,/TPS8,/A5,/F2は指定不可 \*8 /TPS8を指定した場合,/A4/F1の組み合わせの同時指定不可 \*9 /KB1,/KB2の同時指定不可 \*10 /KB1指定時は,リモートコントロールユニット(438227)が1台付属 \*11 /PM1を指定した場合,/A5,/F2,/M1,/R1は指定不可。また/A2/F1および/A4/TPS8の組み合わせの同時指定不可 \*12 /MC1はDX2010,DX2020,DX2030,DX2040,DX2048のみ指定可 \*13 /BT2はDX2010,DX2020,DX2030,DX2040,DX2048のみ指定可

DAQSTATION, DaqstationおよびDXAdvancedは、横河電機の登録商標です。  
Microsoft, MSおよびWindowsは、は米国Microsoft Corporationの米国およびその他の国における登録商標または商標です。  
PROFIBUS-DPは、PROFIBUS User Organizationの登録商標です。  
その他、本文中に使われている会社名および商品名称、各社の登録商標または商標です。

ご注意

 ●本製品を正しく安全にご使用いただくため、「取扱説明書」をよくお読みください。



SEE  
CLEARLY

KNOW  
IN ADVANCE

ACT  
WITH AGILITY

The clear path to operational excellence

VigilantPlant (ビジラントプラント) は、お客様の理想の操作を実現するYOKOGAWAのビジョンです。プラントを隅々まで見渡し(SEE)、将来を予見し(KNOW)、俊敏な操業(ACT)でビジネスの成長を支えます。

横河電機株式会社

IA事業部ネットワークソリューション事業センター 〒180-8750 東京都武蔵野市中町2-9-32 0422-52-6765  
■支社：関西06-6341-1395 ■支店：東北022-243-4441・千葉0436-61-1388・中部052-684-2004・豊田0565-33-1611・北陸076-258-7010・中国082-568-7411・九州092-272-1731  
北九州093-521-7234

製品仕様、取扱方法、機種選定に関するご相談は  
カスタマーサポートセンター ☎ 0120-569116 にお問合せください。  
NetSOL Online メールマガジン配信中(登録無料) Printed in Japan, 002(KP) [Ed : 01/b]